

Información de Trámite

Nombre Trámite	AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado para realizar la ampliación del certificado de buenas prácticas para establecimientos que realizan actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, garantizando el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Formulario de solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).2. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento.3. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta.4. En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el contrato con la empresa que cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente, o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, el cual debe establecer: a. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación; b. Dirección y número de los establecimientos participantes del contrato. <p>Requisitos Específicos: Categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)</p>
¿Cómo hago el trámite?	<ol style="list-style-type: none">1. Llenar el formulario de solicitud con los datos completos de la empresa, donde deberá indicar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y los tipos de productos que desea certificar; el mismo debe encontrarse firmado por el representante legal y responsable técnico, e ingresar a la ARCSA con los documentos adjuntos debidamente llenados.2. En el caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso automáticamente.3. Con la documentación correcta, se procederá a la asignación de fecha y comisión técnica inspectora

para realizar la inspección al establecimiento, que se comunicará por oficio a través del Sistema de Gestión Documental.

- Con el informe de inspección favorable se genera la actualización del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

Los servicios de inspección para la ampliación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) no estarán sujetos a pago hasta que se emita la normativa referente a tasas para dicho fin.

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano. Art. Art. 93.](#)
- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano. Art. Art.2.](#)
- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano. Art. Art. 99.](#)
- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano. Art. Art.1.](#)

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	5
2025	02	0	4
2025	01	0	12
2024	12	0	4
2024	11	0	7
2024	10	0	7
2024	09	0	5
2024	08	0	6
2024	07	0	2
2024	06	0	3

2024 Año	05 Mes	0 Volumen de Quejas	41 Volumen de Atenciones
2024	04	0	65
2024	03	0	5
2024	02	0	21
2024	01	0	9
2023	12	0	4
2023	11	0	2
2023	10	0	8
2023	09	0	5
2023	08	0	3
2023	07	0	7
2023	06	0	6
2023	05	0	7
2023	04	0	11
2023	03	0	15
2023	02	0	8
2023	01	0	1
2022	12	0	7
2022	11	0	11
2022	10	0	13
2022	09	0	12
2022	08	0	12
2022	07	0	15
2022	06	0	12
2022	05	0	12
2022	04	0	11
2022	03	0	13
2022	02	0	6
2022	01	0	8
2021	12	0	8
2021	11	0	8
2021	10	0	3

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	09	0	10
2021	08	0	13
2021	07	0	14
2021	06	0	9
2021	05	0	9
2021	04	0	17
2021	03	0	14
2021	02	0	13
2021	01	0	17
2020	12	0	8
2020	11	0	8
2020	10	0	6
2020	09	0	13
2020	08	0	3
2020	07	0	11